

Folheto informativo: Informações para o utilizador

MYDRIASERT 5.4 mg + 0.28 mg Inserto oftálmico

Cloridrato de fenilefrina + tropicamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é MYDRIASERT e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar MYDRIASERT
3. Como utilizar MYDRIASERT
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar MYDRIASERT
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é MYDRIASERT e para que é utilizado

MYDRIASERT é um medicamento oftálmico, isto é, exclusivamente para tratamento ocular.

A utilização de MYDRIASERT é destinada apenas a profissionais de saúde.

MYDRIASERT destina-se a ser inserido pelo pessoal médico na pálpebra inferior do seu olho. Utiliza-se para obter uma midríase (dilatação da pupila), antes de uma intervenção cirúrgica ou para fins de diagnóstico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar MYDRIASERT

NÃO UTILIZE MYDRIASERT nos seguintes casos:

- Se tem alergia à tropicamida ou ao cloridrato de fenilefrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Em doentes com glaucoma de ângulo fechado ou em risco de precipitação de glaucoma (aumento da pressão ocular).
- Em crianças com idade inferior a 12 anos.

Advertências e precauções

- Uma vez que este medicamento causa perturbações visuais prolongadas, tenha o cuidado de vir acompanhado à consulta (ver efeitos secundários possíveis).
- Em caso de desconforto após inserção do inserto, informe o seu médico: pode ocorrer uma deslocação ou, mais raramente, a perda do inserto.
- Se sofre de grave secura dos olhos, o médico poderá ter de colocar uma gota de solução salina no olho para reduzir o risco de irritação ocular.

- Em caso de hipertensão (pressão arterial elevada), aterosclerose (espessamento da parede arterial), doença cardíaca ou hipertireoidismo (aumento da atividade da glândula tiroide) ou perturbações prostáticas, informe o seu médico.
- Em determinadas pessoas com predisposição, os agentes midriáticos (produtos que dilatam a pupila) podem desencadear uma crise de glaucoma agudo (devido ao súbito aumento da pressão ocular).
- É desaconselhado o uso de lentes de contacto hidrófilas durante o tratamento.

Crianças e adolescentes

Mydriaserit não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos, uma vez que as crianças parecem ser mais sensíveis ao risco de efeitos secundários graves. Não se recomenda a utilização de Mydriaserit em crianças com idades entre os 12 e os 18 anos pois não existe experiência clínica adequada.

Outros medicamentos e MYDRIASERT

Informe o seu médico se estiver a usar medicamentos que dilatam as pupilas (midríase), para além de Mydriaserit, de forma que o médico possa determinar a quantidade total de agente midriático à qual ficará exposto.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Embora Mydriaserit seja aplicado localmente, estas informações são importantes, uma vez que alguns medicamentos podem afetar a ação de outros.

Gravidez e aleitamento

Não existem dados adequados sobre a utilização de Mydriaserit ou das suas substâncias ativas em mulheres grávidas. Por isso, Mydriaserit não deverá ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário.

A utilização durante o aleitamento não é recomendada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize máquinas porque MYDRIASERT pode causar perturbações visuais incómodas por algumas horas (turvação devido à dilatação prolongada da pupila).

Informações importantes sobre alguns componentes de MYDRIASERT

Os desportistas devem ser alertados para o facto de este medicamento conter uma substância ativa (o cloridrato de fenilefrina) que pode originar resultados positivos nos testes para deteção de substâncias proibidas.

3. Como utilizar MYDRIASERT

DESTINADO APENAS A UTILIZAÇÃO POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE.

Mydriaserit destina-se a ser usado em adultos. Mydriaserit não deve ser ingerido. O profissional de saúde colocará um inserto oftálmico dentro da pálpebra inferior do olho em questão. O profissional retirará o inserto em 30 minutos, quando a pupila se apresentar suficientemente dilatada, e antes de proceder à operação ou à investigação do olho. O inserto oftálmico não deve permanecer dentro do olho por mais de 2 horas.

Se utilizar mais MYDRIASERT do que deveria

Dado que um único inserto será inserido no olho pelo médico ou profissional de saúde, é improvável o risco de utilizar mais Mydriaserit do que o recomendado. No entanto, se o profissional de saúde precisar de usar gotas oculares midriáticas, para além de Mydriaserit, pode ocorrer o risco de sobredosagem das substâncias ativas de Mydriaserit.

Os sintomas de sobredosagem das substâncias ativas de Mydriaserit podem incluir fadiga extrema, sudorese, tonturas, diminuição do ritmo cardíaco, coma, dores de cabeça, aumento do ritmo cardíaco, boca e pele seca, sonolência involuntária, rubor e dilatação prolongada das pupilas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários frequentes (verificados em mais de um em cada 100 doentes, nos ensaios clínicos) incluem: picadas, visão embaçada, desconforto visual devido à percepção da presença ou deslocação do inserto oftálmico.

Os efeitos secundários pouco frequentes (verificados em mais de um em 1000, mas menos de 1 em 100 doentes, nos ensaios clínicos) incluem: lacrimejo, irritação, enxaqueira devida à dilatação prolongada da pupila, e queratite pontada superficial (inflamação da córnea).

Em alguns casos raros (verificados em menos de um em 1000 doentes), foram observados os seguintes efeitos secundários: Reações alérgicas: inflamação das pálpebras (blefarite), inflamação da conjuntiva (conjuntivite).

Foram observadas úlceras da córnea (pequenas erosões da superfície do olho) e edema da córnea (inflamação da superfície do olho) quando o inserto oftálmico foi acidentalmente deixado dentro do olho.

Em indivíduos com predisposição, MYDRIASERT pode desencadear uma crise de glaucoma agudo (súbito aumento da pressão intraocular): em caso de sintomas anormais após a administração (vermelhidão, dor e perturbações visuais), contacte imediatamente o seu médico.

Embora improvável após administração no olho, as substâncias ativas contidas em MYDRIASERT podem causar os seguintes efeitos secundários, que deverão ser tidos em consideração:

- aumento da pressão arterial, taquicardia,
- muito raramente, incidentes mais graves, como arritmia cardíaca,
- tremores, palidez, dores de cabeça, boca seca.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar MYDRIASERT

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta após "VAL".
Não conservar acima de 25°C.
Usar imediatamente após abertura da saqueta.
Não utilizar MYDRIASERT se observar qualquer deterioração no invólucro da saqueta ou no inserto oftálmico.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de MYDRIASERT

- As substâncias ativas são tropicamida 0.28 mg e cloridrato de fenilefrina 5.4 mg, em cada inserto oftálmico.
- Os outros componentes são o metacrilato de amónio copolímero tipo A, Eudragit NE 30 D, dibehenato de glicerilo e etilcelulose.

Qual o aspeto de MYDRIASERT e conteúdo da embalagem

MYDRIASERT é fornecido numa saqueta.
MYDRIASERT tem o formato de uma pequena placa (inserto) branca, oblonga (4.3 mm x 2.3 mm).
Cada embalagem contém outra saqueta com uma pinça esterilizada descartável, usada para colocação de MYDRIASERT no olho.
Embalagens de 1 inserto e 1 pinça, 10 insertos e 10 pinças, 20 insertos e 20 pinças, 50 insertos e 50 pinças ou 100 insertos e 100 pinças.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires Théa
12, Rue Louis Blériot - Zone Industrielle du Brézet
63017 CLERMONT-FERRAND – FRANÇA

Fabricante:

BENAC
10, Avenue Paul Langevin
17180 PÉRIGNY – FRANÇA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha Mydriasert

Áustria	Mydriaser
Bélgica	Mydriaser
Dinamarca	Mydriaser
Espanha	Mydriaser
Finlândia	Mydriaser
França	Mydriaser
Holanda	Mydriaser
Itália	Mydriaser
Luxemburgo	Mydriaser
Portugal	Mydriaser
Reino Unido	Mydriaser
Suécia	Mydriaser

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em Junho 2019

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde.

Não ingerir.

Antes de usar o medicamento, verifique a integridade da saqueta. Em caso de deterioração do invólucro da saqueta, a esterilidade deixa de estar assegurada; neste caso, use outro inserto oftálmico retirado de uma embalagem intacta.

POSOLOGIA

O profissional de saúde coloca um inserto oftálmico no saco conjuntival inferior do olho em questão, num máximo de duas horas antes da intervenção cirúrgica ou da investigação.

População pediátrica

Mydriaser está contraindicado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Não existem dados quanto à utilização em crianças com idades entre os 12 e os 18 anos, pelo que Mydriaser não é recomendado para estes doentes.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Cortar o bordo do invólucro ao longo da linha pontuada, abrir a saqueta e localizar o inserto.

Puxar para baixo a pálpebra inferior, segurando-a entre o polegar e o indicador (A) e aplicar o inserto oftálmico no saco conjuntival inferior, usando a pinça esterilizada descartável fornecida na embalagem, a qual deve ser eliminada imediatamente após a utilização (B).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O inserto oftálmico não deve ser deixado mais de duas horas dentro do saco conjuntival inferior.

O médico pode retirar o inserto oftálmico logo que a midríase seja considerada suficiente para a intervenção ou o procedimento a realizar; no máximo, o inserto deve ser retirado 30 minutos após dilatação suficiente da pupila. Em caso de desconforto, verificar se o inserto foi corretamente inserido na base do saco conjuntival inferior.

ADVERTÊNCIA: RETIRADA DO INSERTO OFTÁLMICO

Antes de uma intervenção ou procedimento, e logo que se obtenha a midríase desejada, o inserto oftálmico deve ser retirado do saco conjuntival inferior usando uma pinça cirúrgica esterilizada ou uma mecha esterilizada ou uma solução de lavagem ou irrigação esterilizada, puxando para baixo a pálpebra inferior (C).



Não reutilizar o inserto no outro olho do mesmo doente ou noutra doente.
Eliminar o inserto após a utilização.

(Ver também a secção 3)